

Partial English translation

Proranon[®] ophthalmic solution 0.1%

****[Composition/Properties]**

Trade name	Proranon ophthalmic solution 0.1%
Effective ingredient	pranoprofen
Content per 1 mL	1 mg
*Additive	Benzalkonium chloride, trometamol, pH adjuster
pH	7.5 ~8.5
Osmotic pressure ratio	0.8~1.0
Properties	Colorless, clear, aseptic, aqueous ophthalmic agent

[Use/Dose]

Generally, it is applied one to two drops per dose, 4 times a day. If necessary, a frequency may be increased or decreased depending upon the conditions.



※2010年6月改訂（第7版、処方変更）
※2008年6月改訂

非ステロイド性抗炎症点眼剤

★プロラノン®点眼液0.1%

Proranon® ophthalmic solution 0.1%

プラノプロフェン点眼液

日本標準商品分類番号

871319

承認番号 22009AMX00786000

薬価収載 2008年6月

販売開始 1996年7月

貯 法：遮光、室温保存、気密容器
使用期限：外箱及びラベルに記載（2.5年）

Santen

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※〔組成・性状〕

販売名	プロラノン点眼液0.1%
有効成分	プラノプロフェン
含量(1 mL中)	1 mg
※添加物	ベンザルコニウム塩化物、トロメタモール、pH調節剤
pH	7.5～8.5
浸透圧比	0.8～1.0
性状	無色澄明、無菌水性点眼剤

〔効能・効果〕

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上瞼膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

〔用法・用量〕

通常、1回1～2滴を1日4回点眼する。
なお、症状により適宜回数を増減する。

〔使用上の注意〕

1. 重要な基本的注意

- 1) 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 2) 眼の感染症を不顕在化させるおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には観察を十分行い、慎重に投与すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

頻度	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
種類			
過敏症	発疹、麻疹疹	眼瞼炎、眼瞼発赤・腫脹	接触性皮膚炎
眼	—	刺激感、結膜充血、そう痒感、眼脂	流涙、びまん性表層角膜炎、異物感、結膜浮腫
呼吸器	気道狭窄	—	—

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確

立していない〕

なお、動物実験（ラット）で分娩遅延が認められている。

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

5. 適用上の注意

- 1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 2) 投 与 時：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

〔薬効薬理〕

次の試験結果により、本剤は標準製剤と生物学的に同等であることが確認された。

＜生物学的同等性試験＞

（ラット）

- 1) ラットのカラゲニン惹起結膜炎モデルを用いて本剤の抗炎症作用を検討したところ、結膜浮腫の形成を抑制する作用が認められた。本剤及び標準製剤において得られた結膜浮腫重量について統計解析を行った結果、両剤の間で有意な差は認められず、平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

	浮腫重量(mg)
プロラノン点眼液0.1%	59.5±2.1
標準製剤(点眼液、0.1%)	60.4±1.9

(平均値±標準誤差 n=20)

（ウサギ）

- 2) ウサギの前房穿刺眼炎症モデルを用いて本剤の抗炎症作用を検討したところ、房水中への蛋白質漏出を抑制する作用が認められた。本剤及び標準製剤において得られた房水中蛋白質濃度について統計解析を行った結果、両剤の間で有意な差は認められなかった。

	房水中蛋白質濃度(mg/mL)
プロラノン点眼液0.1%	18.4±1.2
標準製剤(点眼液、0.1%)	17.1±1.3

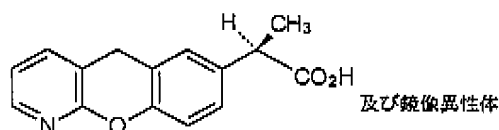
(平均値±標準誤差 n=30)

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：プラノプロフェン (Pranoprofen)

化学名：(2*RS*)-2-(10*H*-9-*Oxa*-1-*azaanthracen*-6-yl)propanoic acid

構造式：



分子式：C₁₈H₁₃NO₃

分子量：255.27

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル、エタノール(95)又は無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品の*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→30)は旋光性を示さない。

融点：186～190℃

〔取扱い上の注意〕

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、外観、含量、pH及び浸透圧比等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において2.5年間安定であることが推測された。

〔包装〕

プラスチック点眼容器 5 mL×10本
 5 mL×50本

〔文献請求先〕

参天製薬株式会社 医薬事業部 医薬情報室

〒533-8651(個別郵便番号) 大阪市東淀川区下新庄3-9-19

電話 06-6321-7056